

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

⑬ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 555 902

⑫ N° d'enregistrement national :

83 19332

⑭ Int Cl⁴ : A 61 L 27/00; A 61 B 17/58; A 61 F 2/28.

⑬

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑮ Date de dépôt : 2 décembre 1983.

⑯ Priorité :

⑰ Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 23 du 7 juin 1985.

⑱ Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑴ Demandeur(s) : FRANCE-IMPLANT EST. — FR.

⑵ Inventeur(s) : René Suire.

⑶ Titulaire(s) :

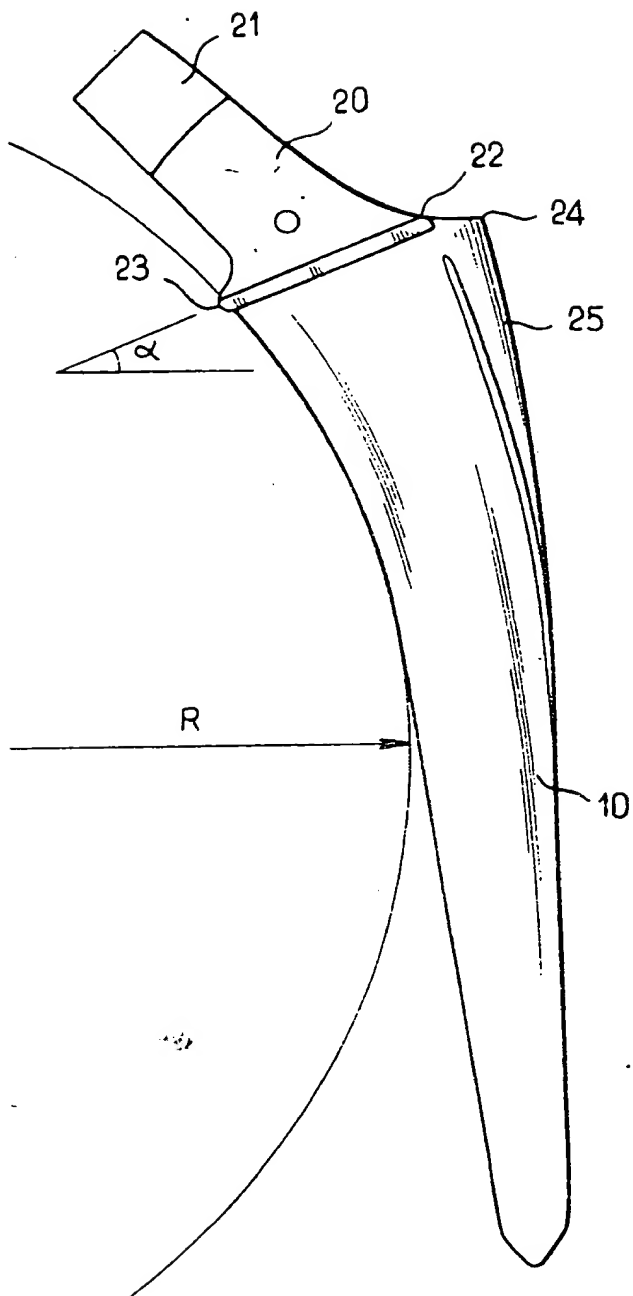
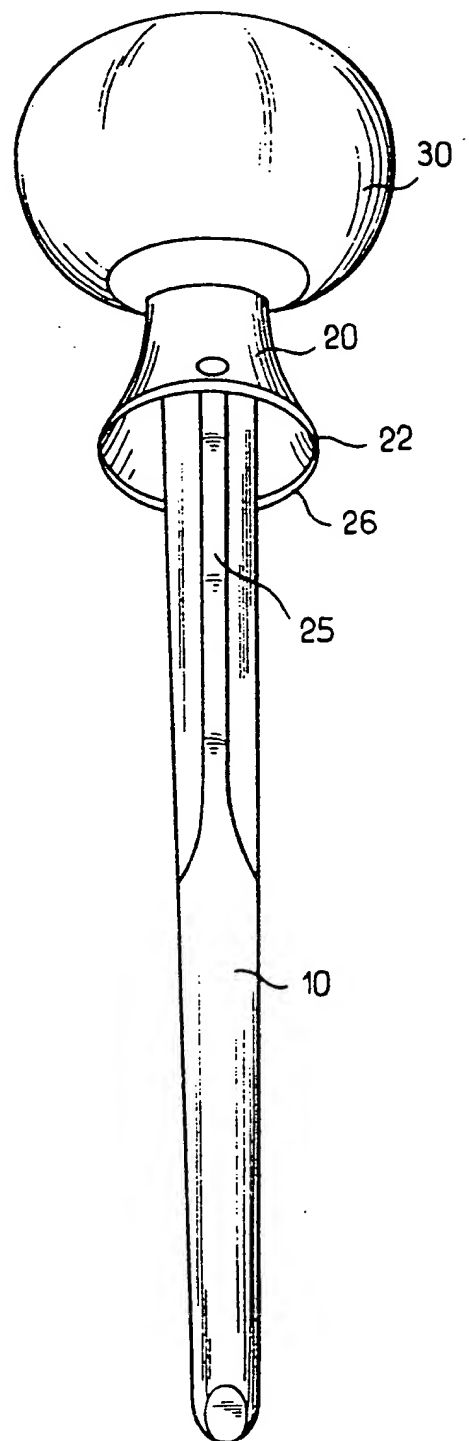
⑷ Mandataire(s) : Cabinet Regimbeau, Corre, Martin,
Schrimpf, Warcoin et Ahner.

⑸ Implants chirurgicaux en un matériau composite carbone/carbone, utiles notamment en orthopédie et en traumatologie.

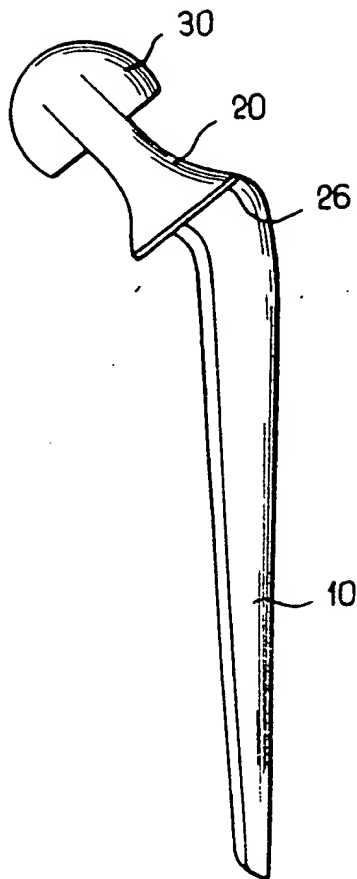
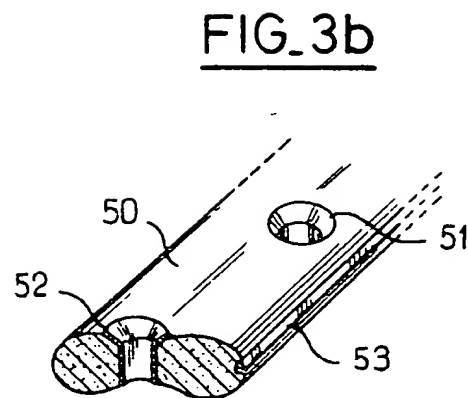
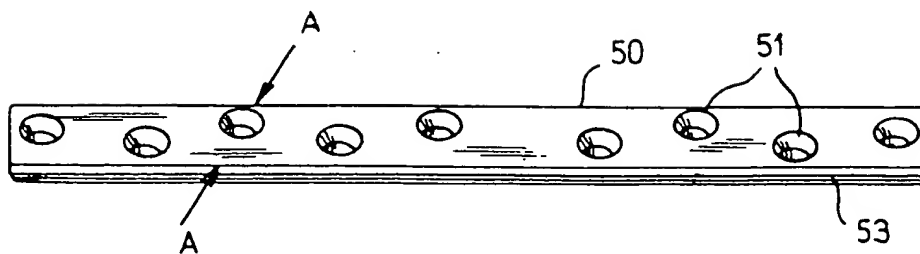
⑹ La présente invention concerne des implants chirurgicaux caractérisés en ce qu'ils sont usinés à partir d'un bloc de composite carbone/carbone obtenu par densification de fibres de carbone par dépôt chimique en phase fluide d'une matière de pyrocarbone.

Les implants selon l'invention présentent de plus la caractéristique d'être repérables à l'examen radiologique.

FR 2 555 902 - A1

FIG. 1aFIG. 1b

2/2

FIG. 2FIG. 3bFIG. 3a

La présente invention concerne des implants chirurgicaux réalisés en un matériau composite carbone/carbone utiles notamment en orthopédie et en traumatologie.

Le terme "implant" désigne, de façon générique, tout matériel destiné à être implanté pour des périodes plus ou moins longues dans le corps humain ou animal en vue, soit d'assister une structure anatomique momentanément endommagée et défaillante jusqu'à ce que celle-ci ait repris son état physiologique normal, c'est le cas notamment de plaques d'ostéosynthèse, soit de se substituer à tout ou partie d'une structure anatomique définitivement non fonctionnelle, on parle alors de prothèse.

Pendant longtemps on a utilisé dans les diverses disciplines chirurgicales, en particulier en orthopédie, des matériaux prothétiques métalliques tels que l'acier inoxydable, des alliages de titane ou d'alumine.

Le choix de tels matériaux pour la réalisation d'implants, comme défini ci-avant, se justifiait en ce qu'il s'agissait de matériaux disponibles, dont l'usinage était connu et en ce qu'ils présentent des propriétés intéressantes, en particulier une bonne résistance mécanique.

Cependant, leur utilisation pose des problèmes de tolérance biologique et de comportement biomécanique qui limitent la longévité de tels implants.

On sait, en effet, que l'implantation de prothèses ou plaques métalliques au sein du milieu physiologique, occasionne de sérieuses réactions secondaires. Parmi celles-ci, on cite les phénomènes de rejet, les modifications osseuses et les réactions allergiques.

De même que les rejets en cas de greffe d'organe, les phénomènes de rejet observés en cas d'implant correspondent à la même réaction de l'organisme face au corps étranger que constitue l'implant ou l'organe greffé. Cette réaction à un corps étranger se traduit par la formation

d'une membrane blanchâtre plus ou moins épaisse et résistante. L'importance de tels phénomènes varie avec la nature des matériaux utilisés. L'apparition d'un tel rejet dans le cas d'une prothèse implantée de manière définitive en remplacement de tout ou partie d'un organe, une prothèse de hanche, par exemple, nécessite en général d'avoir à réintervenir chirurgicalement, ce qui n'est pas sans risque, en particulier pour des sujets âgés.

Les déformations osseuses que peuvent engendrer certains implants, s'observent en particulier dans le cas de plaques d'ostéosynthèse. Ces plaques consistent en des éléments rigides introduits dans l'organisme, au niveau d'os fracturés par exemple, de façon à réunir ces os, les immobiliser correctement pendant tout le temps nécessaire à ce que la fracture soit complètement consolidée, c'est-à-dire que les os fracturés soient à nouveau aptes à remplir leur fonction de soutien. Ordinairement, une fois que ceci est obtenu, on ôte les prothèses.

Or, on met en évidence pour ce type d'implants des modifications de la structure de l'os au niveau de la zone qui a été en contact avec la plaque. On constate ainsi un amincissement de la corticale - couche osseuse comprise entre le périoste et l'endoste - de l'os sous l'implant. Cet amincissement est dû à la rigidité de l'implant. En effet, celui-ci est d'autant plus marqué que la plaque d'ostéosynthèse est rigide.

Après l'ablation du matériel d'ostéosynthèse, on observe très souvent des fractures itératives, c'est-à-dire des fractures qui surviennent de façon spontanée ou à l'occasion d'un traumatisme minime en raison du fait que, bien que consolidés, les os n'ont pas retrouvé leur structure complète.

Ceci fait apparaître la nécessité d'avoir des sollicitations pour stimuler la néo-ostéogénèse sous la plaque en opposition avec la nécessité d'obtenir une rigidité maximale pour permettre l'immobilisation convenable du foyer de fracture.

Enfin, on sait que l'utilisation de métaux en orthopédie peut induire des réactions allergiques. Certaines observations de sensibilisation aux métaux des matériaux d'ostéosynthèse ont été effectuées, en particulier aux sels de chrome, de nickel et de cobalt, et démontrent l'existence de ces phénomènes.

Les inconvénients que l'on vient de relever à l'égard des matériaux traditionnellement utilisés pour la réalisation d'implants, notamment en orthopédie et traumatologie, permettent de mieux mettre en évidence l'optimum à rechercher dans ce domaine, entre les propriétés mécaniques nécessaires à l'efficacité et la fonction intrinsèque de ces implants en chirurgie humaine et vétérinaire et les exigences biologiques qui déterminent l'opportunité de tels implants compte-tenu de l'environnement "vivant" auquel ils sont soumis.

On comprend pourquoi la découverte de ce que le carbone possède la propriété exceptionnelle d'être "thromborésistant", c'est-à-dire de ne pas provoquer d'excroissances fibreuses envahissantes au contact du flux sanguin, a fait naître de grands espoirs d'aboutir à la prothèse "tolérée" à vie. Des études comparatives d'hémostase ont été réalisées sur différents produits cardiovasculaires et les résultats confirment la supériorité du carbone.

Cette découverte a ouvert la voie à de nouveaux matériaux, souvent désignés en raison précisément de leur caractère biocompatible sous le vocable "biomatériaux".

Bien qu'utilisés et mis au point antérieurement pour leurs seules propriétés thermiques et mécaniques dans l'industrie d'armement et l'industrie aérospatiale, ces nouveaux matériaux à base de carbone n'ont reçu d'applications médicales que récemment.

Ainsi de nombreux matériaux carbonés composites ont été élaborés et utilisés pour la fabrication d'implants. De manière générale, ils sont formés à partir d'un renfort et d'une matrice réfractaire. Pour le renfort, on utilise, par exemple, du carbone, de la silice, de l'alumine, du carbure de silicium sous forme de fibres, mat, tissus, textures multidirectionnelles. Pour la matrice le matériau réfractaire pur ou mélangé à du carbone, peut être de la silice, de l'alumine, des carbures, nitrures, borures par exemple. On prépare ainsi des matériaux composites carbonés tels que carbone/époxy, carbone/polyéthylène, carbone/méthylméthacrylate.

Si les exigences biochimiques et biologiques ont pu être ainsi en grande partie satisfaites, de façon générale les fonctions biomécaniques présentent quelques imperfections du fait de la fragilité inhérente aux matériaux composites élaborés. Cette fragilité résulte en particulier de l'hétérogénéité qui existe entre la nature de la matière utilisée à titre de renfort et la nature de la matière constituant la matrice de tels composites. On remarque de plus que cette hétérogénéité détermine des variations des propriétés mécaniques de ces composites suivant la direction des forces et des contraintes qu'on leur applique.

C'est pourquoi la présente invention concerne des implants en un matériau composite carbone/carbone qui offre le maximum de satisfaction tant au niveau de sa biocompatibilité que de ses qualités biomécaniques.

Un objet de la présente invention consiste donc à fournir un implant chirurgical caractérisé en ce qu'il est usiné à partir d'un bloc de composite carbone/carbone obtenu par densification de fibres de carbone par dépôt chimique en phase fluide d'une matrice de pyrocarbone.

On entend par "implant", ainsi qu'il a déjà été défini, tout matériel utilisable en chirurgie humaine et vétérinaire, en particulier en orthopédie et traumatologie.

En orthopédie, la présente invention concerne par exemple des prothèses de hanches, genoux, poignets, coudes, chevilles, doigts, orteils, épaules, des cotils allant avec toutes ces prothèses, ainsi que des os complets : fémurs, tibias, entre autres.

En traumatologie, la présente invention concerne, en particulier, des plaques, des lames, des lames-plaques, avec tous les degrés d'angulation, des plaques condyliennes, des calottes pour crâne, des broches ainsi que tout le matériel tel que vis, écrous, rondelles, clous, agrafes, nécessaire à la fixation des implants.

On entend par dépôt chimique en phase fluide d'une matrice de carbone un dépôt effectué tant par voie liquide que par voie gazeuse encore appelée phase vapeur.

Cependant, selon un mode préféré de l'invention, la densification des fibres de carbone s'effectue par dépôt chimique en phase vapeur d'une matrice de pyrocarbone. Un tel dépôt est obtenu par décomposition thermique in situ d'un hydrocarbure gazeux tel que le méthane, dans des conditions définies de température et de pression. Le pyrocarbone se dépose autour des fibres en formant une gaine d'enrobage. La porosité diminue progressivement au cours de l'opération. Les durées de densification sont fonction de la taille des substrats à consolider.

Pour le procédé de préparation de tels composites carbone/carbone, on peut se référer au brevet 78 16123 (2.427.197).

5 Selon un autre mode de réalisation de l'invention, les fibres de carbone sont organisées sous forme d'un empilement de tissus de carbone obtenu par carbonisation de fibres d'un polymère carbone, le polyacrylonitrile par exemple.

10 Selon un mode de réalisation particulier de l'invention des fibres de carbone sont aiguilletées, c'est-à-dire, enfilées perpendiculairement au plan moyen défini par l'empilement des tissus de carbone, dans les mailles desdits tissus, de manière à déterminer une structure tridimensionnelle.

15 Une telle structure confère aux implants selon l'invention, des propriétés physiques : résistance, élasticité, perméabilité entre autres, et des fonctions biomécaniques : qualité tribologique, endurance notamment, homogènes dans toutes les directions.

20 De plus, une telle structure, caractérisée par une grande homogénéité, facilite énormément l'usinage de blocs constitués d'un tel composite carbone/carbone. Notamment, elle autorise l'usinage de formes complexes, en particulier de prothèses de hanche qui présentent de nombreuses et diverses courbures.

25 Enfin, l'avantage primordial procuré par l'invention, est que les implants réalisés en un tel composite ne renferment pratiquement que du carbone, étant donné que le renfort et la matrice en sont constitués. On obtient
30 ainsi une tolérance et une biocompatibilité maximales. A cet effet, on précise que de tels implants présentent une certaine porosité permettant une réhabitation des pores par les cellules osseuses. Par conséquent, ce phéno-

mène favorise l'ancrage de l'implant dans le milieu osseux et favorise conjointement l'ostéogénèse.

La densité du bloc composite carbone/carbone est comprise entre $1,4 \text{ g/cm}^3$ et 2 g/cm^3 . Elle est de préférence de $1,5 \text{ g/cm}^3$ à $1,8 \text{ g/cm}^3$.

Un autre objet de la présente invention est de fournir des implants en un matériau composite carbone/carbone repérables aux rayons X.

On sait, en effet, que le carbone possède la caractéristique d'être transparent aux rayons X. C'est une propriété appréciable en ce sens que les implants en composite carbone/carbone permettent l'observation à l'examen radiologique des structures anatomiques endommagées qu'elles remplacent et qui auraient été masquées par un implant métallique opaque, lui, aux rayons X. Cependant, cette transparence présente l'inconvénient qu'une fois l'implant mis en place, on ne puisse plus le localiser et le visualiser aux rayons X. Ceci peut se révéler nécessaire pour constater par exemple si une prothèse de hanche ou de genou a conservé le positionnement correct qui lui a été donné lors de son implantation.

Pour remédier à cet inconvénient, la présente invention propose un implant en un matériau composite carbone/carbone, tel que décrit précédemment, caractérisé en ce qu'il comporte au moins un insert opaque aux rayons X.

Selon un mode de réalisation de l'invention, ledit insert est constitué d'un fil ou collier métallique disposé à la périphérie de l'implant. Ledit fil ou collier peut être constitué de tout métal déjà connu présentant une biocompatibilité suffisante.

En outre, un implant selon l'invention comporte des orifices permettant le passage de moyens d'immobilisation tels que des clous, des vis, ou des broches par exemple, lesdits orifices étant garnis intérieurement d'un

revêtement métallique. Ce revêtement est avantageusement constitué d'un oeillet, réalisé en un métal biocompatible connu.

5 La pose d'un implant nécessite en effet que des trous soient pratiqués dans la structure anatomique défaillante sur laquelle on désire fixer l'implant. En général, l'usinage de ces trous est réalisé en appliquant la prothèse contre l'os fracturé par exemple, et en forant, au regard des orifices ménagés dans la prothèse, l'os en ques-
10 tion. La mèche en tournant risque de frotter sur l'implant et d'entraîner la formation d'une poussière de carbone qui vient souiller l'os. Le même phénomène s'observe lors du passage des moyens d'immobilisation dans lesdits trous et du serrage de ces moyens sur l'implant.

15 La garniture métallique, sous forme d'un oeillet, que propose l'invention permet d'éviter la formation de cette poussière et d'obtenir un forage et une fixation de l'implant "propres", sans souillure de l'os.

20 Les prothèses totales de hanche, ainsi que les plaques d'ostéosynthèse constituent les implants selon l'invention que l'on préfère. Ils sont réalisés à des fins chirurgicales tant humaines que vétérinaires, et sont illustrés par les figures ci-annexées.

25 La figure 1a est une vue de côté de la prothèse de hanche pour homme,

la figure 1b est une vue de face de la prothèse de hanche pour homme,

la figure 2 représente une prothèse de hanche pour animal,

30 le figure 3a est une vue générale d'une plaque d'ostéosynthèse,

la figure 3b est une vue en coupe AA d'une plaque d'ostéosynthèse.

Enfin l'aspect économique des implants selon l'invention mérite d'être souligné. Un atout supplémentaire des prothèses et plaques selon l'invention réside en effet dans leur prix de revient. Il apparaît que celui-ci est du même ordre que le prix de revient des implants réalisés en des matériaux traditionnels, telle une prothèse en titane.

Les exemples ci-après permettront de mettre en évidence d'autres caractéristiques et avantages de la présente invention.

EXEMPLE 1

PROTHESE TOTALE DE HANCHE POUR HOMME :

Ainsi que le montre la figure 1b, une prothèse de hanche selon l'invention comporte :

- une tige de fixation (10) destinée à être scellée ou ancrée dans la diaphyse d'un fémur après résection de la tête de fémur naturelle,
- une embase (20), de forme générale tronconique, venant en butée contre la partie réséquée de l'os et limitant l'enfoncement de la tige de fixation dans la diaphyse fémorale, le diamètre de ladite embase décroît depuis son bord inférieur (22) jusqu'à son raccordement avec
- la tête amovible (30) constituant l'élément articulaire qui s'emmanche sur l'embout (21) de l'embase.

Les caractéristiques essentielles que présente une prothèse de ce type, sont clairement mises en évidence sur la figure 1a. On observe en effet que :

- l'ensemble de la partie interne de la prothèse présente une courbure de rayon de 10 cm. Ce rayon correspond au rayon de courbure naturel que l'on constate pour toute diaphyse fémorale. Le respect de cette entité biologique dans la réalisation de la prothèse permet d'obtenir ce que l'on peut appeler une "prothèse contact" ;

- l'angulation de la collerette cervicale - que l'on a désignée par bord inférieur (22) de l'embase ci-avant - est déterminée de façon à obtenir une répartition

optimale des forces mises en jeu à ce niveau de la prothèse. Ainsi l'angle α que fait l'axe principal de la collerette cervicale avec l'horizontale doit être compris dans une fourchette allant de 19° à 32° . On préfère, cependant, afin
5 de mieux approcher les conditions biologiques, un angle α compris entre 20° et 24° , en particulier un angle de $22,5^\circ$. De cette manière, on réalise un système dans lequel les forces qui interviennent au bord interne (23) de la collerette (22) sont égales à celles intervenant sur le bord
10 externe (24) de ladite collerette ;

- ceci est complété par l'effacement quasi-complet de la collerette d'appui au niveau de son bord interne (23) ;

- l'aileeron antirotatoire (25) possède des dimensions réduites à l'extrême. Notamment au niveau du
15 bord externe de prothèse, ses dimensions sont de l'ordre de 6 mm sur 3 mm.

L'insert métallique sous forme d'un collier (26) est fixé au niveau de la collerette cervicale.

20 La réalisation en composite carbone/carbone procure une efficacité et un succès optimal d'une telle prothèse de hanche. Il convient cependant de noter que ce modèle peut également être réalisé en un matériau traditionnellement utilisé pour réaliser des implants.

25 EXEMPLE 2

PROTHESE DE HANCHE POUR CHIEN :

Un des intérêts de la présente invention est de proposer également des implants pour la chirurgie vétérinaire. A titre d'exemple, on décrit une prothèse de hanche
30 pour animal, en particulier pour chien (25 kg).

Elle comporte :

- une tige de fixation (10),
- une embase tronconique (20) portant le collier
métallique (26),

35 - et un élément articulaire en forme de tête sphérique (30),

l'ensemble de ces trois éléments ne formant qu'une seule pièce en composite carbone/carbone. Elle peut également être réalisée en d'autres matériaux déjà connus.

Les fonctions de chaque élément sont identiques à celles indiquées à l'exemple 1 auquel on se reportera.

EXEMPLE 3

PLAQUE D'OSTEOSYNTHESE

Il s'agit d'un élément rigide que l'on pose contre un os fracturé de façon à stabiliser la fracture et à maintenir les os à leur place normale jusqu'à ce qu'ils se soient totalement consolidés.

La figure 3a montre une vue générale d'une plaque d'ostéosynthèse qui se présente globalement sous la forme d'un "barreau" (50) en composite carbone/carbone dans lequel sont pratiqués des orifices (51) destinés à recevoir les moyens d'immobilisation (clous, vis, broches par exemple) de la plaque contre l'os fracturé.

La figure 3b est une vue en coupe AA d'une plaque d'ostéosynthèse. Elle permet de mieux mettre en évidence les oeilletons métalliques (52) qui constituent un revêtement intérieur aux orifices (51).

De plus, un fil métallique (53) est fixé à la périphérie du barreau en composite carbone/carbone.

A l'examen radiologique, on peut ainsi visualiser une telle plaque d'ostéosynthèse selon toutes ses faces et dimensions : longitudinalement grâce à l'insert métallique disposé à la périphérie de la plaque et transversalement grâce aux oeilletons métalliques.

REVENDECATIONS

1. - Implant chirurgical caractérisé en ce qu'il est usiné à partir d'un bloc de composite carbone/carbone obtenu par densification de fibres de carbone par dépôt chimique en phase fluide d'une matrice de pyrocarbone.

2. - Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que le dépôt chimique de la matrice de pyrocarbone s'effectue en phase vapeur.

3. - Implant selon les revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que les fibres de carbone sont organisées sous forme d'un empilement de tissus de carbone obtenu par carbonisation de fibres d'un polymère carboné.

4. - Implant selon la revendication 3, caractérisé en ce que des fibres de carbone sont enfilées perpendiculairement au plan moyen défini par l'empilement des tissus de carbone, dans les mailles desdits tissus, de manière à déterminer une structure tridimensionnelle.

5. - Implant selon la revendication 3, caractérisé en ce que l'on entend par polymère carbone le polyacrylonitrile.

6. - Implant selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la densité du bloc composite carbone/carbone est comprise entre $1,4 \text{ g/cm}^3$ et 2 g/cm^3 .

7. - Implant selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'il comporte au moins un insert opaque aux rayons X.

8. - Implant selon la revendication 7, caractérisé en ce que l'insert est constitué d'un fil ou collier métallique disposé à la périphérie de l'implant.

9. - Implant selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il comporte des orifices permettant le passage de moyens d'immobilisation, lesdits orifices étant garnis intérieurement d'un revêtement métallique.

10. - Implant selon la revendication 9, caractérisé en ce que le revêtement métallique est constitué d'un œillet.

11. - Implant selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce qu'il s'agit d'une prothèse totale de hanche.

5 12. - Implant selon la revendication 11, caractérisé en ce que ladite prothèse de hanche comporte au moins une tige de fixation possédant un aileron antirotatoire de taille réduite, et une embase tronconique dont la collerette cervicale possède un bord interne quasiment effacé et incliné par rapport à l'horizontale d'un angle compris entre 19°
10 et 32°.

13. - Implant selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce qu'il s'agit d'une plaque d'ostéosynthèse.